

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4402836号  
(P4402836)

(45) 発行日 平成22年1月20日 (2010. 1. 20)

(24) 登録日 平成21年11月6日 (2009. 11. 6)

(51) Int. Cl.

F I

GO 1 N 33/497 (2006. 01)

GO 1 N 33/497

A

GO 1 N 1/02 (2006. 01)

GO 1 N 1/02

W

GO 1 N 1/22 (2006. 01)

GO 1 N 1/22

C

請求項の数 2 (全 11 頁)

(21) 出願番号 特願2000-547475 (P2000-547475)  
 (86) (22) 出願日 平成11年4月29日 (1999. 4. 29)  
 (65) 公表番号 特表2002-513935 (P2002-513935A)  
 (43) 公表日 平成14年5月14日 (2002. 5. 14)  
 (86) 国際出願番号 PCT/SE1999/000711  
 (87) 国際公開番号 W01999/057560  
 (87) 国際公開日 平成11年11月11日 (1999. 11. 11)  
 審査請求日 平成18年4月21日 (2006. 4. 21)  
 (31) 優先権主張番号 9801532-4  
 (32) 優先日 平成10年4月30日 (1998. 4. 30)  
 (33) 優先権主張国 スウェーデン (SE)

(73) 特許権者 399087282  
 アエロクライン・アクチボラゲット  
 AEROCRINE AB  
 スウェーデン、エスエー 171 73 ソ  
 ルナ、スンドビュバリィスヴェーゲン9番  
 (74) 代理人 100068526  
 弁理士 田村 恭生  
 (74) 代理人 100100158  
 弁理士 鮫島 睦  
 (74) 代理人 100126778  
 弁理士 品川 永敏  
 (74) 代理人 100150500  
 弁理士 森本 靖  
 (74) 代理人 100156111  
 弁理士 山中 伸一郎

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 気体試料の採集、保存および／または運搬用装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ヒトから吐出された空気から気体試料を採集するための手持ちサイズの装置であって、  
 該気体試料は NO 含量を測定するためのものであり、該手持ちサイズの装置は、試料採集  
装置に接続される一端 ( 3 2 )、およびマウスピース ( 3 1 ) を形成している一端を含み  
、ここで、該手持ちサイズの装置は更に、

a ) 望ましくない成分を除去するための少なくとも 1 つのフィルター ( 3 7、3 7 ' )

;

b ) バルブおよび流量計を含む、死腔に対応する吐出された空気の容量を迂回させるた  
めの器具 ( 3 5、3 4 ) であって、ここで該バルブは所定の容量の空気が迂回させられた  
後に閉じ、および、

c ) 流量によって変化する開口部を備える機械的バルブを含む、該アダプターを通る空  
気の流量を測定しおよび制御するための器具 ( 3 5 )、  
を含む、装置。

【請求項 2】

さらに、肺機能を試験するための手段を含む、請求項 1 記載の手持ちサイズの装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

本発明は人体からの気体試料、例えば、吐き出された空気、特に一酸化窒素を含む試料の  
 成分のオフライン測定、および上記試料の採集、保存および／または運搬システムに関す

る。

#### 【 0 0 0 2 】

##### 発明の背景

吐き出された空気は気体の複合混合物であり、長い間研究されてきたが、これらの気体の臨床的な重要性はなお増大しつつある。例えば、一酸化窒素は気道の炎症のマーカーとして認識されている。さらに、ある種の揮発性有機化合物は代謝性傷害に関係があり、アンモニアは胃腸傷害、二酸化炭素は肺の気体交換機能のよく知られたマーカーである。

#### 【 0 0 0 3 】

とりわけ、ヒト患者の吐き出した空気中の一酸化窒素( $\text{N}_2\text{O}$ )の濃度が、後の傷害の危険性を含むある種の傷害(疾患)を示すことが報告されている。この考えが少なくとも気道の炎症の症状、例えば、喘息および鼻炎、ヒトの気道感染、およびカルタゲナー症候群など、の診断に有効であることは知られている。特に、下気道の感染を診断できる。吐気中の $\text{N}_2\text{O}$ 濃度の測定システムおよび異常な $\text{N}_2\text{O}$ 濃度に関する傷害の診断法が本発明者らの先の特許出願、例えば、WO 95 / 02181 (Kjell Alving et al)およびWO 93 / 05709 (Lars E. Gustafsson)に開示されている。

#### 【 0 0 0 4 】

ヒトの気体試料、例えば、吐気または腸管腔などの体腔から採取された気体の分析方法は、例えば、簡単であり早いなど多くの利点を提供する。非観血的、無痛であり、従って幼児および神経質または弱っている患者に適している。これまで知られている方法はほとんど例外なくオンライン測定に関するものである。すなわち、気体試料は直接気体分析器の入り口へ導入されるかまたは吹き込まれていた。測定する気体成分が一酸化窒素の場合、適当な分析器は例えば、化学発光システムであった(例えば、Sievers Model 280 Nitric Oxide NOA (商標))。

#### 【 0 0 0 5 】

ある種の場合、吐気は中間容器、例えば、シリンジ、に採取され、短時間の間に分析器に注入される。また、単純な風船様の容器、例えば、金属被覆したMylar(商標)風船などに気体試料を収集することも試みられた。しかし、気体試料の成分が保存中に種々の化学反応を受けるために、試料の安定性は低いままである。

#### 【 0 0 0 6 】

具体的な適用において、呼気試料中の揮発性有機物質、特に肺胞呼気中のエタノールの測定は、種々の解決法が提案されている。

#### 【 0 0 0 7 】

US 3618394は、微生物の作用によって分解され得る揮発性有機成分を含む有機ガスの貯蔵および保存の方法および装置を開示している。1つの具体例では、ある長さのインジウム管の両端を挟んで止めた容器を用いている。他の具体例によれば、容器は内壁が抗菌剤で被覆されている。

#### 【 0 0 0 8 】

WO 92 / 05738はユーザーの呼気中のアルコールまたは薬物の存在を検出するための器具のためのマウスピースを開示しており、上記マウスピースは凝縮防止のための加熱用環および唾および他の混雑物の大部分をトラップでさえぎる手段を含む。

#### 【 0 0 0 9 】

無機物質を含むヒト気体試料、例えば、一酸化窒素を含む吐き出された空気などの採集、保存および運搬システムの導入は多くの利点を提供する。病院では、中央試験室で各分析を行うことができ、数個の分析器に投資する必要がなく、また分析がいつでも標準的な方法で行われることを保証する。小さなクリニックや外来患者は中央試験室へ試料を郵送することができる。この方法で、一酸化窒素の異常または変化する濃度によって示されるある種の疾患の進行を追跡することができ、また処置医を再度訪問することなく正しい医薬投与量を調節することができる。

#### 【 0 0 1 0 】

解決されずに残っている問題には、正確でかつ再現可能なサンプリングの方法、簡単で安

10

20

30

40

50

全な操作方法そして多分最も重要なのは試料の安定性の問題を含む。

#### 【 0 0 1 1 】

##### 発明の要約

本発明は公知の操作および器具に関連する課題を除き、さらに、気体試料、例えば、哺乳動物、特にヒトの呼気、の気体成分の経済的で効果的なオンライン測定を可能にする。これは、少なくとも1つの入口/出口、少なくとも1つの試料収集区画および請求項1およびその従属項に記載の試薬区画を含む装置によって実現することができる。さらに、本発明者らは添付のクレームに具体的に示されているように、試料採集装置に使用するアダプターおよびその使用システムを開示する。

#### 【 0 0 1 2 】

##### 発明の詳細な説明

本発明者らは公知の装置および方法に関連する課題を解決する、装置、システムおよび方法を開示する。開示された装置、システムおよび方法は明細書を通して例として用いられている呼気の試料に限られない。本発明はまた、試料が体腔、例えば気道、膀胱および泌尿生殖器管、鼻腔および副鼻腔、胃腸管または腸管腔などから採取した試料である適用を含む。

#### 【 0 0 1 3 】

第1に試料、特に、測定されるべき具体的成分の安定性が、試料の運搬および短期間の貯蔵を可能にするに十分な期間保証されなければならない。これは、呼気試料を少なくとも1つのフィルターを通過させるか、または試料を望ましくない成分を中和または吸着する試薬に接触させるかのいずれかによって行われる。気体試料、特に呼気試料の一酸化窒素含有量が測定される場合、一酸化窒素( $N$ )は酸素に影響され二酸化窒素に変換されると考えられる。従って、 $N$  含有量は経時的に減少する。しかし、呼気中の二酸化炭素および水の含有量は試料中の一酸化窒素の安定性に影響を与える。細菌を含有する微粒子物質および水滴もまた $N$  の安定性に影響を与え得る。本発明者らによって行われた試験は、驚くべきことに $N$  の濃度が経時的に増加することを示した。上記の用語「望ましくない成分」とはこの明細書において、 $N$  の信号を妨害するなんらかの成分、または貯蔵中の試料の安定性を損なう成分と理解されるべきである。試料の $N$  以外の他の成分が測定されるとき、用語「望ましくない成分」の意味はしかるべく調整される。

#### 【 0 0 1 4 】

粒子を除去し、水分の量を減少させるために、呼気は、例えば、HEPA-タイプフィルターの微粒子フィルターなどの少なくとも1つのフィルターを通過させることができる。呼気中の二酸化炭素を中和するために、種々の試薬を試料と接触させることができる。ふさわしい吸湿性かつ塩基性化合物を選ぶことができる。このような化合物の例には、これに限らないが、 $NaOH$ 、 $KOH$ 、 $Mg(OH)_2$ 、 $NaHCO_3$ 、 $K_3PO_4 \cdot xH_2O$ などが含まれる。

#### 【 0 0 1 5 】

望ましくない成分の除去または中和の問題に対する別の方法は、選択的に透過し得るか吸着する物質の使用である。呼気試料は例えば、選択的に特定の成分を透過し得る管(tubing)を通過させることができる。具体例の1つは、ある長さの管状材料(tubing)、管の他端に抵抗物質および試料採集区画を含むことができる。わずかな加圧下、管を通過させると、望ましくない成分は管壁に吸着されるか、または上記管壁を通過するのいずれかである。逆に、測定されるべき成分は壁を通過し、管を取り巻く試料採集区画に集められる。関連する具体例によれば、気体試料、例えば、空気の試料は、2個の試料採集バッグからなる試料採集装置であって、内側の1つが当該成分透過性であるが、望ましくない成分は不透過性である。内側のバッグは例えば呼気などの気体試料で膨張する。当該化合物が内側のバッグの壁を通過して移動するのに十分な時間の後、システム中の環境空気を侵入させないようにして上記内側のバッグを外側のバッグから除き、外側のバッグをシールする。内側のバッグは例えば、気体透過性であるが、水分不透過性である透析膜であってもよい。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 1 6 】

この点で、試料採集装置は、特に試料に長時間接触する表面が、気体試料と表面間の望ましくない相互作用が起らないように化学的に不活性でなければならないことに注意することが重要である。さらに、特定の具体例では、材料は、試薬室または、装置の試薬含有部分から隔離されている試料区画のヒートシールが可能でなければならない。ふさわしい材料は、これに限定されないが、例えば、点滴液のバッグおよび包装に用いられる、Mylar(商標)などの硬化プラスチック箔、サンドイッチ状のプラスチックフィルムが含まれる。

## 【 0 0 1 7 】

第2に、患者の安全性が考慮されなければならない。安全性のために、上記試薬は装置を用いる患者に絶対に接触しないようにすべきである。偶然試薬を吸うようなことは、一方通行バルブ、フィルターなどの安全部品を組み込むことによる装置の設計によって避けねばならない。ある場合には、試料と試薬間の接触時間を限定することも望ましい。本発明者らによって、試料と試薬間の接触時間を限定するために、試料バッグの試薬含有末端を、近い端、すなわち、入り口により近い端から放して置くことが提案される。この分離はバッグのヒートシール、またはクランプまたは同様の手段などの機械的手段による封鎖によって行われる。本発明者らによればまた、ヒートシール後、試薬室または試薬含有部分を物理的に試料採集装置から分離し捨てることが提案される。

10

## 【 0 0 1 8 】

別法として、試薬は、好ましくは測定成分から望ましくない成分の分離に役立つ選択的透過性膜などの気体透過性膜によって気体試料から分離することができる。種々の気体化合物を選択的に透過する膜は、例えば、包装された食品、新鮮な肉、果物および野菜の気圧制御保持のための気体の分離および包装目的のものが市販されている。

20

## 【 0 0 1 9 】

第3に、取り扱いの簡便性および再現性の問題が追求されなければならない。試料バッグおよびあればアダプターおよび付属装置は、簡単で首尾一貫した取り扱いが保たれるように取り計らわれなければならない。作製の特徴および設計は患者が受け入れやすく正しい使用を助けるように作動しなければならない。本発明者によって提案されるアダプターは試料採集装置が、例えば、排出流速を制御するためのパイオ - フィードバックシステムを備えることによって矛盾なく用いられることを保証する。

## 【 0 0 2 0 】

従って、本発明者らは、例えば、哺乳動物が排出する空気試料などの気体試料の収集、貯蔵および/または運搬のシステムであって、上記システムが試料採集装置、上記試料採集装置に接続可能な一端を有するアダプターおよび、例えば、マスクまたはマウスピースなどの哺乳動物に解剖学的構造上適した接合部を形成する一端、および試料を提供する哺乳動物の死腔(dead space)に対応する呼気量を迂回させる装置を含むことを特徴とするシステムを開示する。

30

## 【 0 0 2 1 】

さらに、上記システムは少なくとも呼気中の望ましくない成分を除去するための少なくとも1つのフィルターを含む。特定の物質、細菌および水のエアロゾルを除くフィルター(複数もあり)は試料の安定性を増す。提案されるフィルターは高効率粒子フィルターであり、HEPAフィルターとしても知られている。フィルターの組込みはまた、一定速度での吐出を容易にし、また軟口蓋を閉じる、ある種の逆圧または抵抗を導入する付加的な利点もある。本発明のシステムの一部を構成する上記フィルターはアダプターまたは試料採集装置中に配置することができるが、アダプター中が望ましい。

40

## 【 0 0 2 2 】

好ましくはさらにこのシステムは吐出流速を示す装置を含む。さらに、試料を提供する哺乳動物の死腔(dead space)に対応する呼気量を迂回させる装置が、死腔に対応する容量の弾性のないバッグからなる。このバッグはしばむようになっており、殆どないか、または無視できる抵抗でもって所定の容量に膨張させ得る。これらのバッグは、子供、成人男性および成人女性などの死腔に対応するの種々の容量のものを作製するのがよい。

50

## 【 0 0 2 3 】

このアダプターは肺機能試験器具を含むことができるか、または上記アダプターのいくつかの特徴をそのような器具の中に統合することが意図されている。

## 【 0 0 2 4 】

本発明者らはさらに、哺乳動物によって吐出された気体試料の採集、貯蔵および／または運搬のための装置であって、上記方法が下記：患者がアダプターを通して試料採集装置中に吐出する；試薬区画に封入された試薬または試薬の混合物が呼気試料に接触する；試料と試薬または試薬混合物間の接触が試薬区画から試料容量の主要部を分離することによって妨げられている；試料採集装置が気体分析器の近くに運ばれる；および、呼気試料が気体分析器、例えば、当該成分を検出および定量し得る装置、の入り口に送られる：の段階を含むことを特徴とする。

10

## 【 0 0 2 5 】

上記方法はまた当該主成分以外、すなわち、疾患または疾患にかかる危険性を示す成分以外の別の成分の測定も含む。他の成分の濃度は、内部標準、すなわち、貯蔵時間／または条件および当該主成分の濃度の貯蔵による変化を補正するために用いる結果の示度として用いることができる。

## 【 0 0 2 6 】

図 1 から 1 0 に示される本発明の具体例をより詳細に下記に記載する。

## 【 0 0 2 7 】

図 1 a に示される具体例は入り口／出口 2 および例えば、顆粒の形態の、適当な試薬および／または吸着剤 4 を含む試薬区画 3 からなる。気体試料と試薬間の適切な接触を確実にするために、試薬区画には孔があり、孔の直径はその中に含まれる顆粒の最小直径以下である。試薬顆粒は例えば、 $\text{NaOH}$ 、 $\text{KOH}$ 、 $\text{Mg}(\text{OH})_2$ 、 $\text{NaHCO}_3$ 、 $\text{K}_3\text{PO}_4 \cdot \text{xH}_2\text{O}$  などを含むことができる。

20

## 【 0 0 2 8 】

図 1 b は別の具体例を示す。試料バッグ 1 にくびれ 5 があり、バッグ 1 の遠位部の試薬区画を囲っており、試薬区画が入り口／出口 2 の近くに移動するのを妨げている。バッグの遠位部は、例えばヒートシールやクランプによって、くびれを閉じることによって、近位部から分離されている。この文脈において、用語「遠位」および「近位」は入り口／出口 2 から遠いか近い領域をいう。

30

## 【 0 0 2 9 】

図 1 c はさらに別の具体例を示し、試薬は試料バッグ 1 の一部、好ましくは入り口から離れて封入されている。試薬の塊(mass)は、膜または網(mesh) 6 によって試料バッグの主容量から分離されており、膜または網(mesh) 6 は開口部があり、すなわち透過性があり、試薬／吸着剤の適切な機能、すなわち、呼気試料中の望ましくない成分の中和または除去を確実にしている。この具体例は、バッグの試料含有近位端から試薬含有遠位端の分離によく適している。用語、遠位および近位は入り口／出口の位置に関して用いられている。

## 【 0 0 3 0 】

図 1 d は具体例の 1 つを示し、試薬区画 3 を含む試料バッグの遠位端がバッグを横切って配置されたクランプ 7 によって近位端から隔離されている。

40

## 【 0 0 3 1 】

安全性および試料と試薬間の接触時間制限の問題に対する別の対処方法は図 2 a、b および c に示されている。試薬および／または吸着剤は、入り口／出口 2 中の膜を突き刺すのに適した鋭利な先端 9' を有する細長の(oblong)要素 9 であってもよい外部要素に收容されている。試薬要素 9 は防護性の、好ましくは気密性のさやに收容されており、キャップ 1 0 で閉鎖されている。上記キャップはまた挿入の長さを制限する要素としても機能している。細長の要素 9 は好ましくは中空のプラスチック製筒状であり、試薬／吸着剤顆粒を收容しており、上記筒状物は周囲環境と試薬顆粒間の接触を十分確実にし、また筒状物に試薬を入れるための開口部を有している。

## 【 0 0 3 2 】

50

図3aおよびbは、入り口／出口2の構造を示す。好ましくは上記入り口／出口は、試料採取操作、すなわち、例えば患者がバッグに吐出するときなどの、患者から試料を採取するときの状況を容易にするマウスピース、アダプターまたはそれに匹敵する装具への接続を容易にするべく設計されている。同様に、上記入り口／出口は分析器または分析器へ送る試料の吸引を容易にするように設計されているのが好ましい。バッグは勿論別々になった入り口と出口があってもよい。図3aおよびbに提案されている構造は1つの具体例のみを構成するものである。

#### 【0033】

図3aはバッグ1を区切る膜11に取り付けられた上記入り口／出口の断面図であり、膜21、差し込み口22などの係止装置、内側ねじ山23、防護カバー24および随意である独立した取り外し可能なねじ山の切られたプラグ(threaded plug)が記載されている。カバー24および選択的なプラグ25 - 貯蔵および運搬中の膜が完全であることを保証する。内部ねじ山23はプラグ25のかみ合わせに適合しているが、マウスピースまたは試料採取のためのアダプター、分析器、分析器への気体の吸引または送達のための器具などの他の器具にバッグを接続するのにも役立つ。

#### 【0034】

図3bは、選択的なかみ合わさったプラグおよび配置された防護カバーを備えた入り口／出口の透視図である。

#### 【0035】

バッグ1は、気体のオフライン試料採集を可能にする、例えば、数種の機能を持っているアダプターを含むより大きなシステムの一部であってもよい。例えば、気道の死腔に対応する、呼気の種々のフラクション間を区別できるのが望ましい。また吹き込みは一定の流速で行われるのが好ましい。使用者に親切であることも重要な一面である。適切な試料採取操作および患者が受け入れ易いように、アダプターは使用が簡単で便利であり、過ちのもとが最小限になるように考案されるべきである。アダプターはまた、試料バッグに入る前に気体流から水蒸気または粒子(例えば、エアロゾルおよび細菌)を除去するフィルターのはめ込みとしても機能し得る。

#### 【0036】

図4では、システムを概念的に示し、試料採集のためのバッグ1、アダプター30および死腔に対応する呼気量を処理する器具40を含む。バッグ1は上記のバッグであってもよい。アダプターは下記により詳細に示す。器具40は最も単純な形では、気密性で既知の容量のふくらませることができるバッグであり、死腔に対応している。別の具体例では、器具40は流量制御器を含むことができる。排出の最初の段階で、器具40は死腔量に対応する量を受け取り処置し、その後排出された空気流が試料バッグに向かう。このことは試料バッグ通じる通路に流量抵抗を配置し、器具40に通じるかなり低い抵抗の第2通路を備えることによって実施できる。死腔の容量に対応する量が迂回させられると、残りの呼気は試料バッグに向かう。このことは、器具40として、殆どまたは無視し得る抵抗で上記容量に膨張する公知容量のバッグを用い、その後残りの呼気が試料バッグに入るようにする。別法として、上記器具はバルブおよび流量計を含むことができ、上記バルブは所定の容量が迂回させられた後に閉じる。

#### 【0037】

本発明のアダプターの別の具体例を図5に示す。アダプター30は好ましくはマウスピース31を含む。用語「マウスピース」はこの文脈においてはまた、上気道および下気道からそれぞれ来る呼気を区別するための設備を含む口および鼻をおおうマスクなどの器具を含んでいてもよい。さらに、アダプターは接続要素32、例えば、アダプター30の試料バッグ1の入り口／出口2への取り付けを簡単、迅速および安全にするためのねじ山つき接合部または差し込み口を有する。好ましくは、アダプター30は、例えばアダプター本体を構成する2個のバルブ間のねじ山つき接合部などの隔壁33に添って操作可能であることが望ましい。記載の具体例において、さらにアダプターは、当該患者の死腔の容量に対応する量を迂回させる出口34を含む。上記出口は前記のふくらませられるバッグであ

10

20

30

40

50

ってもよく、または流量計 / センサーおよびバルブを含んでいてもよい。

【 0 0 3 8 】

図 6 に示すアダプター 30 の断面図において、さらに構成成分を示す。好ましくはアダプターは少なくとも 1 つの下記の機能を行う器具 35 を含む。

- a) 軟口蓋の閉鎖を確実にする正圧を創造し、かくして鼻の気体、例えば、測定から N を除く；
- b) 気流を測定するか、または好ましくは、例えば、所望の流量になったときに指示を患者に出すか、別法として流量が多すぎたり少なすぎたりしたときに警告信号を出すバイオフィードバックシステムによって制御する；
- c) 主流量から、被験患者の死腔の容量に対応する量である呼気の最初の容量を迂回させ、第 2 の容器 40 または周囲空気に導く。

10

【 0 0 3 9 】

気流を測定するか、好ましくはまた制御するための装置は、例えば、流量によって変化する開口部を備える機械的バルブ；センサーによって制御されたバルブ；または回路が可聴または可視のいずれかの信号を出し、患者に一定のまたは任意の流量を排出させるセンサーを含むことができる。このようなセンサーは市販の熱または機械的センサー、好ましくは機械的センサー、から選ぶことができる。とりわけ、通過気流の引っ張り、せん断または揚力に反応する圧電センサーは市場で入手可能である。流量が所望の流量からはずれたときに、このようなセンサーからの信号は容易に警告音または光に変える処理が可能である。

20

【 0 0 4 0 】

図 6 に示された具体例において、入り口 / 出口 2 の膜 21 を突き刺し、かくしてバッグ 1 へ気体の通過を可能にする器具 36 が示されている。図 6 において、この器具は中空の針、すなわち、カニューレとして示されているが、当然他の器具でも可能である。装置の重要な特徴はバッグ 1 への簡単かつ安全な取り付けが可能なことであり、取り外しにあたって、バッグ 1 が自動的にシールされることである。ゴムの膜を突き通すカニューレはこの要求を遂行し得る具体例の 1 つである。

【 0 0 4 1 】

さらに、アダプター 30 はここで 37 および 37' として示されるフィルターを含んでいてもよく、2 個またはそれ以上のフィルターのカセットを用い得ることを示している。気流からの水分、粒子および他の望ましくない成分の除去とは別に、フィルター (複数もあり) はまた、アダプターを用いたときに口の中に正圧を創造するのに役立ち、この圧は患者の軟口蓋を閉じさせ、バッグ 1 へ流入する鼻の N を除く。

30

【 0 0 4 2 】

図 7 において、システムが概念的に示され、バルブの位置は、マウスピースまたはマスクを通して患者が吐出する最初の容器 50 に接続しており、試料バッグ 1 はさらに、試料が最初の容器 50 から試料バッグ 1 へ移動し得るようにバルブ 51 を通して装置に接続している。本発明によれば、最初の容器 50 は試料空気を安定化させる適当な試薬を含む。患者はバルブ 51 を通して吐き出し、試料は最初の容器 50 内で試薬と接触する。所定の時間が経過した後、バルブ 51 を回転させ、試料またはその一部を試料バッグ 1 に移動させる。

40

【 0 0 4 3 】

図 8 には具体例の 1 つが示されており、試料バッグ 1 は、入り口 / 出口を有し、試薬容器またはカプセル 3 はさらに入り口 61 を有し、試料の吸引のための器具 60、例えば注射器、に接続可能である。この具体例では、試料は最初 3 中の試薬と反応し、その後試料の一部がバッグ 1 から器具 60 へ引き出される。器具 60 は勿論さらに貯蔵および運搬に適合し得る。

【 0 0 4 4 】

図 9 に別の具体例が示され、試薬顆粒 4 は 2 つの膜 71 および 72 間に配置されている。第 1 の膜 71 は第 1 の空間 70 の範囲を定め、第 2 の膜 72 は第 2 の空間 73 の境をなす

50

。上記第 1 の空間 7 0 は出口 2 を通して前記出口に対応する出口にアクセスする。上記第 2 の空間 7 3 は、試料容器 8 0 に接続可能な第 2 の入り口 / 出口 7 5 を通してアクセスする。上記入り口 7 5 は膜 7 4 を有し、例えば中空の針 8 3 によって突き刺され、入り口 7 5 が容器 8 0 上のかみ合わせ手段 8 2 にかみ合ったとき、試料容器中の容量 8 1 と通じる。

#### 【 0 0 4 5 】

記載のシステムは下記のように操作する: 第 1 の入り口 2 が、第 1 の空間 7 0 中の呼気の採集を容易にするアダプター 3 0 または類似の器具にかみ合う。膜 7 1 および 7 2 は測定されるべき所望の成分、例えば低分子量の気体、主なまたは所望の成分のみが試薬層 4 を通って第 2 の空間 7 3 に通過する。手段 8 2 が入り口 7 5 に接触し、器具 8 3 が膜 7 4 を突き通したとき、剛体の材質で製造されていてもよい容器 8 0 は空になるか、さもなければ試料空気が第 2 の空間 7 3 から空間 8 1 に吸引されるように構成されている。すなわち、上記容器 8 0 には、貯蔵および / または運搬に適した、濾過されたあらかじめ処理された試料が収容される。

10

#### 【 0 0 4 6 】

さらに、図 1 0 に示す別の具体例は、試薬の入った空間 9 1 を備えた装置 9 0 に接続可能な少なくとも 1 個(ここでははっきりさせるために 2 個の入り口が示されている)の入り口 2 を有する試料バッグ 1 を開示している。装置 9 0 は、例えば、入り口 2 に対応する差し込み口のある、かみ合わせ手段 9 2、および試料バッグと試薬含有空間 9 1 間の気体通路を創設する、器具 9 3、および試薬含有空間を有している。かみ合わせ手段 9 2 はさらに所定時間経過後、接続を自動的に開放するための手段を含み、それによって試料と試薬(複数もあり)間の接触をさえぎる。

20

#### 【 0 0 4 7 】

さらに、図には示さないが、具体例としては、壊れやすいシールおよびカートリッジによって外部区画に接続しており、少なくとも 1 種の試薬および随意のフィルターを含む、弾性材質の内部区画を有する装置を含む。患者が弾力性のある内部区画を呼気で満たした後、それをアダプターまたはマウスピースから分離し、区画を封鎖し、壊れやすいシールを開き、試料を内部区画から外部区画に試薬および / またはフィルターカートリッジを通して移動させる。好ましくは、上記試薬および / またはフィルターカートリッジはさらに、一方通行バルブを備え、外部区画から内部区画への気体の逆流を阻止する。

30

#### 【 0 0 4 8 】

他の具体例は、試薬室および随意のフィルターおよび患者と試薬間の不測の接触を防止する一方通行バルブを備えた入り口を有する試料採集装置を含む。この配置はすべての容量の試料が、もし存在するならば、フィルターを通過し、試薬と接触することを確実にする。

#### 【 0 0 4 9 】

すべての具体例において、試料採集装置は試料採取時および患者名などに関する情報を記載する手段が備わっているのが好ましい。このことは試料採集装置の特に備えられた表面に情報を記載するか、さもなければ記録するか、またはこの情報を接着性のあるメモ書に情報を添えるか、または装置に書くのに適した少なくとも 1 つの表面を準備するかのいずれかによって行うことができる。当然、情報は電氣的に読み取り可能な形式、例えば、バーコードの形であってもよい。

40

#### 【 0 0 5 0 】

本発明は好ましい具体例に関して記載したが、これは発明者が現在認識しているベストモードを構成するものであり、ここに添付の請求の範囲に記載された発明の範囲からはずれることなく、当業者に自明である変更および修正がなされ得ることが理解されなければならない。

#### 【 図面の簡単な説明 】

本発明を図面に関連させて下記により詳細に記載する。

【 図 1 a 】 本発明の内部試薬区画を有する試料採集装置の具体例を示す。

50



- 【図 1 b】 本発明の内部試薬区画を有する試料採集装置の具体例を示す。  
 【図 1 c】 本発明の内部試薬区画を有する試料採集装置の具体例を示す。  
 【図 1 d】 本発明の内部試薬区画を有する試料採集装置の具体例を示す。  
 【図 2 a】 本発明の外部試薬区画を有する試料採集装置の具体例の 1 つを示す。  
 【図 2 b】 本発明の外部試薬区画を有する試料採集装置の具体例の 1 つを示す。  
 【図 2 c】 本発明の外部試薬区画を有する試料採集装置の具体例の 1 つを示す。  
 【図 3 a】 本発明の試料採集装置の 1 つの具体例の入口 / 出口を示す。  
 【図 3 b】 本発明の試料採集装置の 1 つの具体例の入口 / 出口を示す。  
 【図 4】 本発明の試料採集システムの原理の概念図を示す。  
 【図 5】 本発明の試料採集の使用に適したアダプターの透視図を示す。  
 【図 6】 図 5 のアダプターの概略断面図を示す。  
 【図 7】 本発明の試料採集の別のシステムの概念図を示す。  
 【図 8】 試料が第 1 の採集装置から吸引される本発明の試料採集装置の具体例の 1 つを示す。  
 【図 9】 2 区画採集室および取り外し可能な外部試薬室を有する試料採集装置の具体例の 1 つを示す。  
 【図 10】 1 区画採集室および取り外し可能な外部試薬室を有する試料採集装置の具体例の 1 つを示す。

10

【図 1 a】

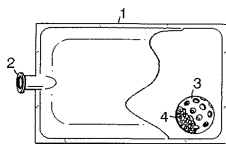


FIG.1a

【図 1 b】

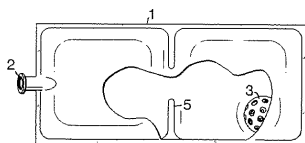


FIG.1b

【図 1 c】

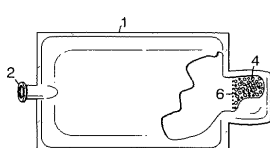


FIG.1c

【図 1 d】

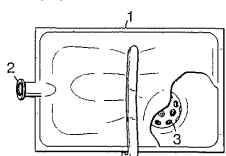


FIG.1d

【図 2 a】

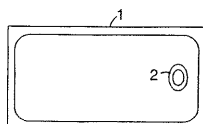


FIG.2a

【図 2 b】



FIG.2b

【図 2 c】

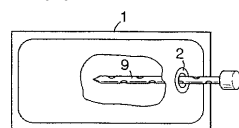


FIG.2c

【図 3 a】

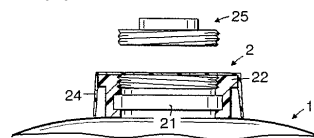


FIG.3a

【図 3 b】

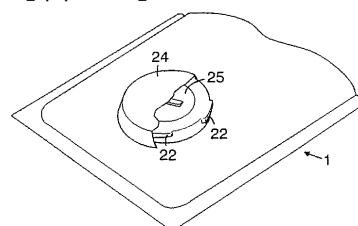


FIG.3b

【図4】

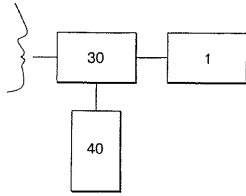


FIG.4

【図5】

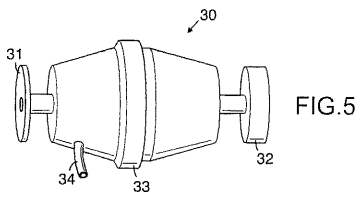


FIG.5

【図6】

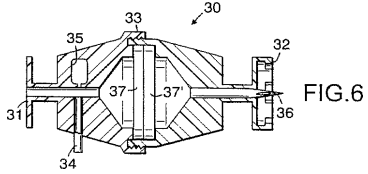


FIG.6

【図7】

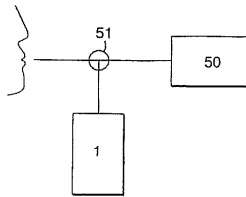


FIG.7

【図10】

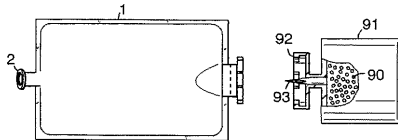


FIG.10

【図8】

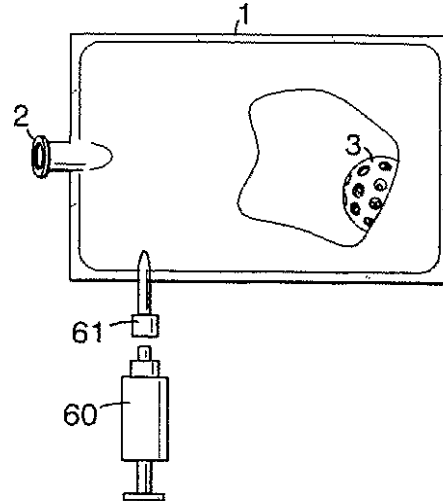


FIG.8

【図9】

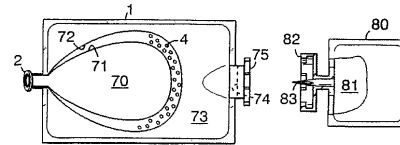


FIG.9

---

フロントページの続き

(74)代理人 100096079

弁理士 大角 美佐子

(72)発明者 チェール・アルヴィング

スウェーデン、エス - 7 5 7 5 7 ウブサラ、スベッツヴェーゲン 4 0 番

(72)発明者 ラッシュ・エリック・グスタフソン

スウェーデン、エス - 1 6 5 7 1 ヘセルビー、バドフスヴェーゲン 8 番

(72)発明者 ヨン・ルンドバリイ

スウェーデン、エス - 1 1 3 3 5 スtockホルム、トムテボガータン 4 0 番

(72)発明者 エディー・ヴァイツバリイ

スウェーデン、エス - 1 1 4 3 9 スtockホルム、ニプロガータン 2 4 番

審査官 山村 祥子

(56)参考文献 特開平 0 8 - 3 3 8 7 9 3 ( J P , A )

実開昭 5 3 - 0 9 8 5 9 3 ( J P , U )

特開平 0 8 - 1 6 0 1 4 0 ( J P , A )

特開平 0 9 - 2 1 5 6 7 5 ( J P , A )

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

G01N 33/48-98

G01N 1/02

G01N 1/22